



Використання джерел доказової медицини при розробці медико- технологічних документів

Департамент стандартизації медичних послуг
ДП “Державний експертний центр МОЗ України”

Що таке доказова медицина?

- Новітня технологія систематичного збору, аналізу, синтезу та застосування якісної наукової медичної інформації, яка дозволяє приймати оптимальні клінічні рішення на користь пацієнта.
- Добросовісне, точне і свідоме використання кращих результатів клінічних досліджень для вибору лікування конкретного пацієнта.

(Наказ МОЗ України № 751 від 28 вересня 2012 року)

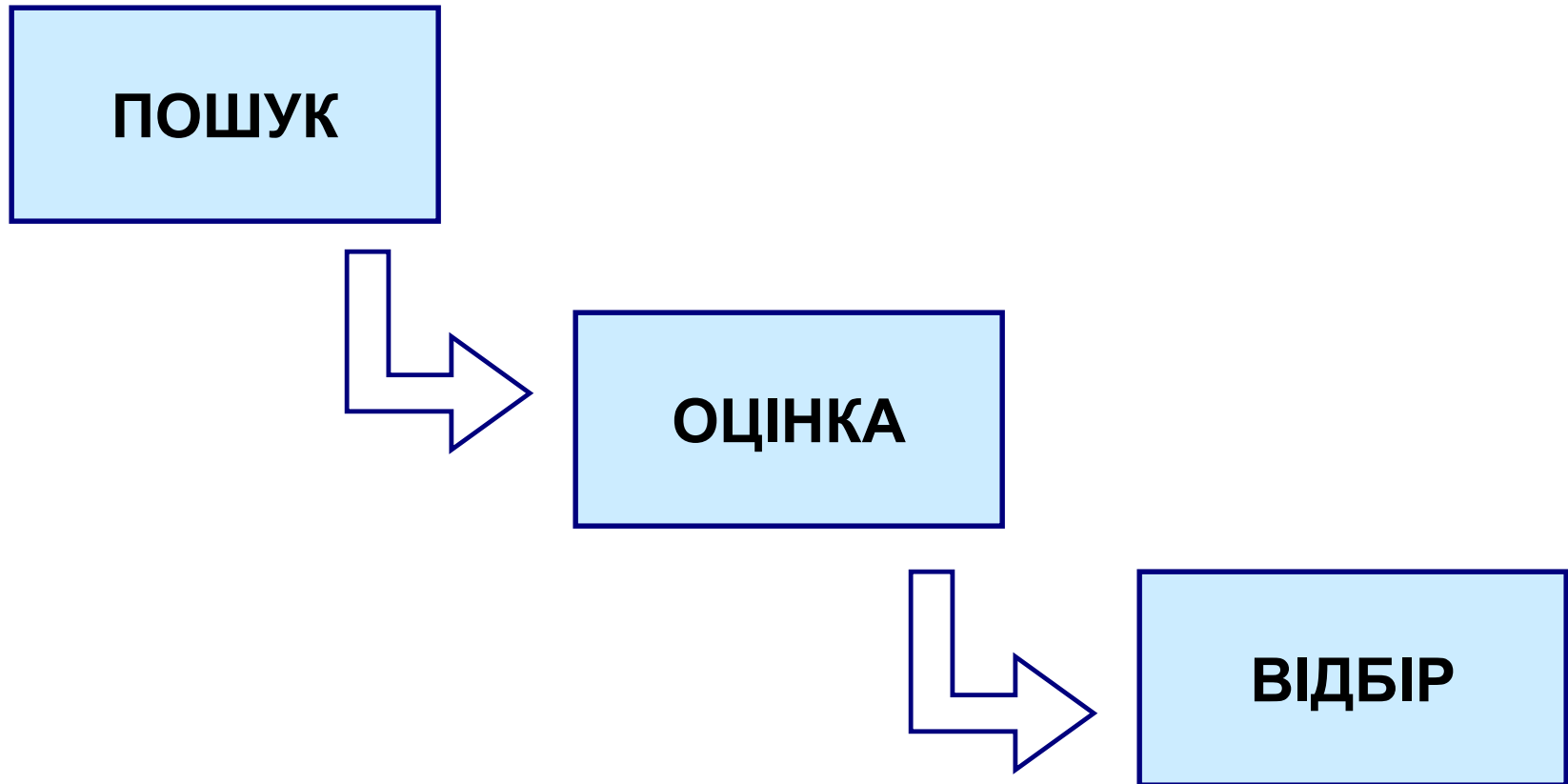
Еволюція медичної практики



Задачі доказової медицини

- Підвищити ефективність лікування, а саме зменшити смертність та покращити якість життя пацієнтів
- Підвищити безпечність лікування, тобто зменшити ризик розвитку ускладнень при використанні застосовуваних методів лікування
- Оптимізувати економічні аспекти лікування шляхом вибору найбільш ефективного та найбільш економічного лікувального підходу

Алгоритм відбору прототипів для адаптації клінічної настанови



Доказова цінність знайденої інформації

1. Систематичні огляди та мета-аналізи
2. Рандомізовані контрольовані дослідження (РКД) з визначеними результатами
3. Рандомізовані контрольовані дослідження з невизначеними результатами
4. Когортні дослідження
5. Дослідження “випадок-контроль” (case-control study)
6. Поперечні (кроссекційні) дослідження
7. Опис окремих випадків (case study)

Найбільша
доказовість

Найменша
доказовість

Методологічні аспекти. Рівні доказовості

1++	Високоякісний мета-аналіз, систематичні огляди рандомізованих контрольованих досліджень або РКД з дуже низьким рівнем систематичної помилки
1+	Добре проведений мета-аналіз, систематичний огляд РКД або РКД з низьким рівнем систематичної помилки
1-	Мета-аналіз, систематичний огляд РКД або РКД з високим рівнем систематичної помилки
2++	Високоякісний систематичний огляд досліджень, які мають структуру випадок-контроль і когортних досліджень. Високоякісні дослідження, які мають структуру метод-контроль і когортних досліджень з низьким рівнем викривлення або систематичних помилок і висока ймовірність того, що зв'язки є причинними
2+	Добре проведені дослідження, які мають структуру метод-контроль або когортні дослідження з низьким ризиком викривлення або систематичної помилки і допустима ймовірність, що зв'язки є причинними
2-	Дослідження структури випадок-контроль або когортні дослідження з низьким рівнем викривлення або систематичних помилок і значним ризиком, що зв'язки неприємні
3	Неаналітичні дослідження, наприклад, повідомлення про випадок, кілька випадків
4	Точка зору експертів

Оцінка сили положень настанов

A	<p>Щонайменше один мета-аналіз, систематичний огляд, або РКД, оцінений як 1++ і може бути прямо застосований до цільової популяції. Або</p> <p>Основна частина доказів складається головним чином з досліджень, оцінених 1+, які можуть бути прямо застосовані до цільової популяції і мають повну стійкість результатів.</p>
B	<p>Основна частина доказів включає дослідження, які оцінюються к 2++, і можуть бути прямо застосовані до цільової популяції і мають повну стійкість результатів. Або</p> <p>Результати досліджень з 1++ і 1+ можуть бути екстрапольовані на популяцію.</p>
C	<p>Основна частина доказів складається з досліджень 2+, які можуть бути прямо застосовані до цільової популяції і мають повну стійкість результатів. Або</p> <p>Результати досліджень з 2++ можуть бути екстрапольовані на популяцію</p>
D	<p>Рівень доказів 3 або 4, або</p> <p>Результати досліджень з 2+ можуть бути екстрапольовані на популяцію</p>
▼	<p>Рекомендована найкраща практика, яка ґрунтується на клінічному досвіді групи з розробки настанов.</p>

Таблиця 1 **Визначення градації сили настанов SIGN**

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Як мінімум один метааналіз, систематичний огляд або рандомізоване контрольоване дослідження, оцінені як високоякісні, що застосовні до цільової популяції; або сукупність доказів, яка включає переважно добре проведені дослідження, прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати
B	Сукупність доказів включає високоякісні систематичні огляди когортних досліджень та досліджень випадок-контроль, що прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати; або результати високоякісних або добре проведених систематичних оглядів або метааналізів рандомізованих контрольованих досліджень, що екстраполюються на цільову популяцію
C	Сукупність доказів включає добре проведені когортні дослідження або дослідження випадок-контроль, прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати; або екстрапольовані дані з високоякісного систематичного огляду когортних досліджень та досліджень випадок-контроль
D	Неаналітичні дослідження або думка експертів; або екстрапольовані дані з добре проведених когортних досліджень або досліджень випадок-контроль
▼	Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників настанов

Положення
хорошої
практики

Таблиця 2 **Визначення градації рекомендацій NICE**

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Прямо ґрунтується на даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень або щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження
B	Прямо ґрунтується на даних щонайменше одного контрольованого дослідження без рандомізації або щонайменше одного квазіекспериментального дослідження іншого типу; або екстрапольовано з даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень зі щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження
C	Прямо ґрунтується на даних обсерваційних досліджень; або екстрапольовано з даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень, щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження або одного контрольованого дослідження без рандомізації чи щонайменше одного квазіекспериментального дослідження іншого типу
D	Прямо ґрунтується на даних звітів експертних комітетів або від експертів; або екстрапольовано з даних метааналізу рандомізованих контрольованих досліджень, щонайменше одного рандомізованого контрольованого дослідження, одного контрольованого дослідження без рандомізації чи щонайменше одного квазіекспериментального дослідження іншого типу або обсерваційних досліджень

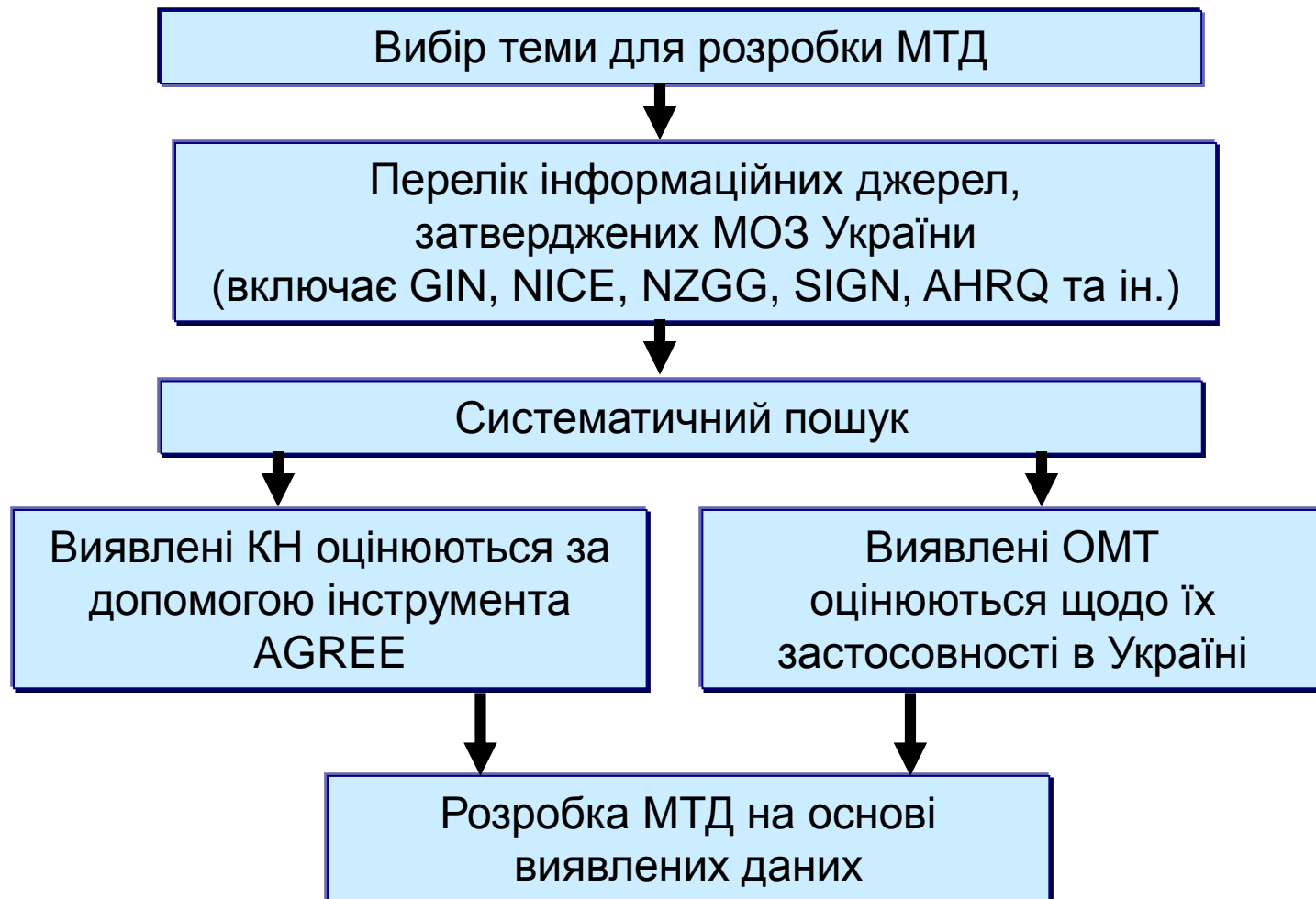
Таблиця 3 **Визначення градації рекомендацій NZGG**

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Рекомендації підтримуються хорошими доказами (ґрунтуються на кількох дослідженнях, які є валідним, послідовними, клінічно релевантні й можуть бути застосовані)
B	Рекомендації підтримуються чесними доказами (ґрунтуються на дослідженнях, які є валідним, але є деякі питання щодо їх обсягу, послідовності, застосовності й клінічної релевантності доказів, які можуть призвести до невизначеності, і не можуть бути спростовані доказами)
C	Рекомендації підтримуються думкою міжнародних експертів
I	Докази недостатні, їх бракує, вони низької якості або погляди суперечливі, баланс користі і шкоди не може бути визначений

Таблиця 4 **Визначення градації рекомендацій NHMRC**

Позначення сили положення	Основа для визначення сили
A	Відмінні докази: сукупності доказів можна довіряти і застосовувати на практиці
B	Хороші докази: сукупності доказів можна довіряти і застосовувати на практиці у більшості ситуацій
C	Небагато доказів: сукупність доказів надає деяку підтримку для рекомендацій, але застосовувати потрібно уважно
D	Слабкі докази: сукупність доказів слабка і рекомендації мають застосовуватись обережно

Алгоритм включення доказових даних в медико-технологічні документи



Третинні джерела = клінічні настанови

- КН – є формою медичного втручання
- Неякісні КН спричиняють суттєві ризики для багатьох пацієнтів
- Професійні медичні та урядові структури повинні мати впевненість щодо належної якості КН перед початком їх впровадження в практику
- Користувачі КН прагнуть мати впевненість щодо належної якості КН
- Існує спеціальний міжнародний інструмент для оцінки методологічної якості настанов – AGREE II

APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II



INSTRUMENT

The AGREE Next Steps Consortium

May 2009

Оцінювання за AGREE II



AGREE II

AGREE – Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (Опитувальник з експертизи та оцінки настанов).

Він призначений для оцінки **методичної якості клінічних рекомендацій**, проте він не дозволяє оцінити вплив рекомендацій на клінічний результат захворювання.

У 2009 році (з частковим оновленням у 2013 році) вийшло оновлення інструменту **AGREE II**.

Структура (23 питання, 6 розділів)

- Розділ 1. Сфера застосування та цілі
- Розділ 2. Залучення зацікавлених сторін
- Розділ 3. Ретельність розробки
- Розділ 4. Зрозумілість та спосіб представлення
- Розділ 5. Можливості застосування
- Розділ 6. Незалежність розробників

Кожний розділ присвячений окремій характеристиці якості рекомендацій:

- 1. Сфера застосування і цілі** (пункти 1-3) - стосується загальної мети рекомендацій, специфічних клінічних питань та цільової групи пацієнтів
- 2. Залучення зацікавлених сторін** (пункти 4-7) - визначає наскільки рекомендації враховують погляди потенційних користувачів
- 3. Ретельність розробки** (пункти 8-14) - відноситься до процесу збору й синтезу доказів, методам складання й оновлення рекомендацій
- 4. Зрозумілість та спосіб представлення** (пункти 15-18) - стосується мови й формату рекомендацій
- 5. Можливості застосування** (пункти 19-21) - відноситься до оцінки можливих організаційних, поведінкових і фінансових наслідків впровадження клінічних рекомендацій
- 6. Незалежність розробників** (пункти 22-23) - стосується незалежності рекомендацій і визнанні можливого конфлікту інтересів з боку розробників

Основні вимоги до клінічної настанови, що сформульовані в AGREE:

- відкритість і прозорість процесу розробки;
- узгодження інтересів (і можливостей) споживачів і виробників медичних послуг;
- відповідність рекомендованих лікувально-діагностичних і профілактичних методів і технологій сучасному стану медичної науки;
- об'єктивність і надійність даних;
- вибір найефективніших витрат на реалізацію медичних технологій



Реєстр медико-технологічних документів

[Головна](#)[Нормативні та методичні матеріали](#)[Реєстр МТД](#)[Теми в розробці](#)[Міжнародні джерела](#)[Контакти](#)

Оцінювання за допомогою AGREE



AGREE

Опитувальник дозволяє оцінити як якість подання матеріалу, так і якість деяких аспектів рекомендацій.

Він забезпечує оцінку очікуваної ефективності клінічних рекомендацій.

Опитувальник не дозволяє оцінити вплив рекомендацій на клінічний результат захворювання.

[AGREE II Опитувальник з Експертизи та Оцінки Настанов II](#)

[AGREE II Instrument Appraisal of guidelines for research & evaluation II](#)

Оцінка якості клінічної настанови за допомогою інструмента AGREE

1. Завантажити [Опитувальник \(ексель-файл\)](#) для заповнення

2. Вислати заповнений Опитувальник на електронну адресу

medstandards@dec.gov.ua

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги «Ішемічний інсульт (екстрена, первинна, вторинна (спеціалізована) медична допомога, медична реабілітація)»

NB! Протипоказані та не рекомендовані втручання у пацієнтів з підозрою на ГПМК:

1. Призначення ацетилсаліцилової кислоти або іншої антитромбоцитарної терапії до проведення **нейровізуалізації**.
2. Сублінгвальне та внутрішньом'язове введення антигіпертензивних препаратів у зв'язку непередбаченим фармакодинамічним ефектом.
3. Протипоказане застосування ніфедипіну короткої дії, оскільки швидкість та ступінь зниження АТ при його прийомі (особливо сублінгвально) важко контролювати, у зв'язку з чим підвищується ризик ішемії мозкових або вінцевих судин.
4. Протипоказане застосування фуросеміду для лікування набряку мозку через можливе різке зниження АТ та поглиблення ішемії мозку.
5. Протипоказане введення розчинів глюкози, колоїдних розчинів.
6. Протипоказане введення нефракціонованого гепарину, гепарину низької молекулярної маси і гепаринοїдів.
7. Протипоказане застосування кальцію хлориду, менадіону натрію бісульфіту або аскорбінової кислоти для зупинки кровотечі при підозрі на геморагічний інсульт (починають діяти через декілька діб, ефективність при гострому порушенні мозкового кровообігу не досліджувалась).
8. В теперішній час, відсутні докази ефективності лікування гострого ішемічного інсульту за допомогою нейропротекторних та ноотропних препаратів, препаратів бурштинової кислоти, введення таких препаратів на догоспітальному етапі не рекомендоване.

Рекомендації по веденню больних с ишемическим инсультом и транзиторными ишемическими атаками 2008
Исполнительный комитет Европейской невроlogical организации (EUNO) и Ассоциация ESO

11. Препараты гипотензивные

Цель: нормализация артериального давления (АД) в течение 24 часов после инсульта или приступа транзиторной ишемической атаки (ТИА) для снижения риска повторного инсульта и смерти. В течение 24 часов после инсульта или приступа ТИА следует нормализовать АД до целевого уровня (160/90 мм рт.ст.).

В течение 24 часов после инсульта или приступа ТИА следует нормализовать АД до целевого уровня (160/90 мм рт.ст.). В течение 24 часов после инсульта или приступа ТИА следует нормализовать АД до целевого уровня (160/90 мм рт.ст.).

Рекомендації по веденню больних с ишемическим инсультом и транзиторными ишемическими атаками 2008
Исполнительный комитет Европейской невроlogical организации (EUNO) и Ассоциация ESO

11. Препараты гипотензивные

Цель: нормализация артериального давления (АД) в течение 24 часов после инсульта или приступа транзиторной ишемической атаки (ТИА) для снижения риска повторного инсульта и смерти. В течение 24 часов после инсульта или приступа ТИА следует нормализовать АД до целевого уровня (160/90 мм рт.ст.).

В течение 24 часов после инсульта или приступа ТИА следует нормализовать АД до целевого уровня (160/90 мм рт.ст.). В течение 24 часов после инсульта или приступа ТИА следует нормализовать АД до целевого уровня (160/90 мм рт.ст.).

11. Средства для профилактики

Цель: профилактика повторного инсульта и смерти. В течение 24 часов после инсульта или приступа ТИА следует нормализовать АД до целевого уровня (160/90 мм рт.ст.).

Дякую за увагу!

